感覚処理障害のパターンと小児精神疾患との関連性：感情調節障害、身体症状、および衝動制御障害の役割

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院子どものこころの診療部では、現在神経発達症および強迫症の患者さんを対象として、「感覚処理障害のパターンと小児精神疾患との関連性：感情調節障害、身体症状、および衝動制御障害の役割」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、子どもたちが持つ「感覚処理の特徴」（たとえば音にとっても敏感だったり、触られるのを嫌がったりすること）が、心の不調（不安、落ち込み、イライラなど）や日常生活の困りごとにとどのように関係しているのかを調べることを目的としています。また、感覚の感じ方に違いがある場合、脳のはたらきや成長にどのような特徴があるかについても詳しく調べていきます。これまで、自閉スペクトラム症や注意欠如・多動症などの神経発達症や、不安や気持ちの落ち込みを抱えたお子さんたちでは、感覚への反応が特別に強いことがあるとわかってきました。しかし、感覚の感じ方と心の症状のつながりについては、まだよくわかっていないことがたくさんあります。

この研究を通して、感覚処理の特徴にあわせたよりよい支援や治療方法を考えるための基礎となる知識を得ることが期待されます。将来的には、お子さん一人ひとりに合ったサポートを提供できるように役立てたいと考えています。

3. 研究の対象者について

2020年4月1日から2025年5月31日までに、九州大学病院子どものこころの診療部を受診して神経発達症群、抑うつ症群、心的外傷およびストレス因関連症群、不安症群、解離症群、身体症状症および関連症群と診断された方350名と、受診したが診断に至らなかった方50名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

診療録にあるデータを後方視的に集積し、統計解析を行います。この研究を行うことで患者さんに検体採取などの余分な負担が生じることはありません。当院子どものこころの診療部でフォローされた子どもとその保護者において各種質問紙にて行われた気分・情緒・行動面の評価と、精神科医師の診察において判定された神経発達症および強迫症の有無の判定の結果を用います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、各種質問紙の結果と診断の相関関係を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、評価尺度の結果（SRS-2 対人応答性尺度（Social Responsiveness Scale Second Edition）、強迫症状評価 CY-BOCS(Child Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale)、チック症状評価 YGTSS(Yale Global Tic Severity Scale)、神経心理学的検査（田中ビネーV, WISC-III, WISC-IV）、情緒および行動の問題の評価 CBCL(Child Behavior Checklist)、感覚評価 短縮版感覚 Profile、子ども用トラウマ症状チェックリスト（Trauma Symptom Checklist for Children）、両親の精神健康調査 GHQ(General Health Questionnaire)、社会生活機能（Children's Global Assessment Scale）、母親の子どもへの気持ち(Bonding)）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院子どものこころの診療部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院子どものこころの診療部において九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費を用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院子どものこころの診療部 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 助教 山根 謙一
研究分担者	九州大学病院子どものこころの診療部 特任准教授 山下 洋 九州大学病院子どものこころの診療部 特任助教 香月 大輔

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 助教 山根 謙一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5624 〔FAX〕 092-642-5644 メールアドレス：yamane.kenichi.924@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史